

## Prospecto: información para el usuario

### Plantago lanceolata Opella jarabe

*Plantago lanceolata* L., folium (hojas de Llantén menor) extracto seco

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Plantago lanceolata Opella jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plantago lanceolata Opella jarabe
3. Cómo tomar Plantago lanceolata Opella jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plantago lanceolata Opella jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Plantago lanceolata Opella jarabe y para qué se utiliza

Plantago lanceolata Opella jarabe es un medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza para aliviar los síntomas de la irritación de la boca o la garganta y la tos seca asociada.

Se trata de un medicamento tradicional a base de plantas para su uso en la indicación especificada, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Plantago lanceolata Opella jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de los 3 años de edad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plantago lanceolata Opella jarabe

##### No tome Plantago lanceolata Opella jarabe:

- si es alérgico al Llantén menor, mentol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 2 años, porque el mentol puede inducir asfixia y bloqueo repentino de las vías respiratorias por espasmo incontrolado de las cuerdas vocales (laringoespasmo).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plantago lanceolata Opella jarabe.

Contacte su médico inmediatamente si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento o si desarrolla fiebre, falta de aliento o mucosidad purulenta (flema amarillenta verdosa).

## Niños

El uso de Plantago lanceolata Opella jarabe en niños de 2 años no se recomienda debido a condiciones que requieren consejo médico y debido a la falta de datos adecuados.

No utilizar en niños menores de 2 años debido al contenido de mentol en Plantago lanceolata Opella jarabe (ver en "No tome Plantago lanceolata Opella jarabe").

## Otros medicamentos y Plantago lanceolata Opella jarabe

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se ha tenido conocimiento de interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios sobre las interacciones de medicamentos con Plantago lanceolata Opella jarabe.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no se ha podido establecer. Debido a la falta de datos suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## Plantago lanceolata Opella jarabe contiene benzoato de sodio y sodio

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato de sodio en cada dosis de 5 ml y 30 mg de benzoato de sodio en cada dosis de 10 ml, lo que equivale a 3 mg/ml de Plantago lanceolata Opella jarabe.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

## 3. Cómo tomar Plantago lanceolata Opella jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es

*Adolescentes a partir de 12 años, adultos y ancianos:*

10 ml tres veces al día.

## Uso en niños

*Niños de 5 a 11 años:*

10 ml dos o tres veces al día.

*Niños de 3 a 4 años:*

5 ml tres veces al día.

El uso de *Plantago lanceolata Opella jarabe* en niños de 2 años no se recomienda debido a condiciones que requieren consejo médico y debido a la falta de datos adecuados.

No utilizar en niños menores de 2 años debido al contenido de mentol en *Plantago lanceolata Opella jarabe* (ver en "No tome *Plantago lanceolata Opella jarabe*" en la sección 2).

*Los pacientes con problemas renales y/o hepáticos*

No se dispone de datos farmacocinéticos sobre los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, por lo que no es posible recomendar una dosis.

#### Forma de administración

Vía oral.

Para la correcta dosificación de *Plantago lanceolata Opella jarabe*, se debe utilizar el vasito dosificador incluido, aplicando las marcas de graduación adecuadas de 5 ml y 10 ml.

Agitar el frasco antes de su uso.

#### Duración del uso

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Si toma más *Plantago lanceolata Opella jarabe* del que debe**

Hasta ahora no se ha informado de ningún síntoma específico de sobredosis en humanos.

#### **Si olvidó tomar *Plantago lanceolata Opella jarabe***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El mentol puede inducir reflejo de apnea y laringoespasma en niños menores de 2 años.

Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de *Plantago lanceolata* Opella jarabe

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 6 meses después de abrir el envase por primera vez. Conservar por debajo de 25°C después de abrirlo por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de *Plantago lanceolata* Opella jarabe

- El principio activo es:
  - 1 ml (correspondiente a 1,15 g) del jarabe contiene 23,3 mg de extracto (como extracto seco) de *Plantago lanceolata* L., folio (hojas de Llantén menor) (DER 3-6:1).
  - Disolvente de extracción: agua
  
- Los demás componentes son
  - Maltodextrina
  - Sílice coloidal anhidra
  - Glicerol
  - Hidroxietilcelulosa (que contiene tampón fosfato)
  - Ácido cítrico monohidratado
  - Sorbato de potasio
  - Benzoato de sodio (E-211)
  - Aroma de mentol (contiene aroma natural de mentol, propilenglicol (E 1520))
  - Aroma de limón (que contiene aromas naturales)
  - Agua purificada

### Aspecto del producto y contenido del envase

*Plantago lanceolata* Opella es un jarabe marrón disponible en frascos de vidrio de 150 ml (marrón, clase hidrolítica III). Los frascos se cierran con tapas a prueba de niños (PE/PP).

Los frascos se embalan además en cajas de cartón con un folleto de información para el paciente y un vasito dosificador graduado de polipropileno (PP).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización*

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Rosselló i Porcel, 21

08016 Barcelona

Grupo Sanofi

*Responsable de la fabricación*

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Colonia

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**Austria: Spitzwegerich Opella Healthcare Sirup**

Alemania: Spitzwegerich-Trockenextrakt, Sirup

Bélgica: Plantago lanceolata Sanofi siroop/sirop/Sirup

Eslovaquia: Skorocelový sirup

España: Plantago lanceolata Opella, jarabe

Francia: Extrait sec de Plantain Sanofi , sirop

Hungaria: Plantago lanceolata Sanofi-Aventis szirup

Italia: Plantago Sanofi

Luxemburgo: Plantago lanceolata Sanofi siroop/sirop/Sirup

Países bajos: Weegbree siroop

República Checa: Jitrocel Sanofi

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).